

141

DECRETO

del 16 maggio 2023

sulle bustine di nicotina senza tabacco

Ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 4, della legge n. 110/1997 Racc., sui prodotti alimentari e sui prodotti del tabacco e sulle modifiche di alcuni atti connessi, come modificato dalla legge n. 174/2021 Racc. (in prosieguo: la "legge"), il ministero della Salute stabilisce quanto segue:

Sezione 1

Oggetto

Il presente decreto disciplina

- a) i requisiti relativi alla composizione, all'aspetto, alla qualità e alle caratteristiche delle bustine di nicotina senza tabacco (in prosieguo: la "bustina di nicotina");
- b) l'etichettatura delle bustine di nicotina, compresi gli elementi e le caratteristiche vietati; e
- c) il metodo, i termini e l'ambito dell'obbligo di notifica per i fabbricanti e gli importatori di bustine di nicotina.

Sezione 2

Requisiti di qualità e composizione delle bustine di nicotina

(1) Le bustine di nicotina possono contenere solo nicotina o sale di nicotina e sostanze che, in forma orale, dermica o per inalazione, non rappresentano un rischio per la salute umana alla concentrazione di assunzione, se utilizzate secondo le istruzioni per l'uso.

(2) Solo gli additivi elencati nell'allegato II, parte B, del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari, come modificato, possono essere utilizzati come additivi nelle bustine di nicotina. Gli ingredienti diversi da quelli previsti nell'elenco ai sensi della sezione 5, paragrafo 2, possono essere contenuti nelle bustine di nicotina in quantità minime solo se è tecnicamente impossibile evitare la presenza di tracce di quest'ultima durante la fabbricazione di bustine di nicotina.

(3) Non devono essere aggiunti alle bustine di

nicotina come sostanze separate:

- a) le vitamine¹⁾, i minerali¹⁾ o altri ingredienti che danno l'impressione di essere utili per la salute o di presentare un rischio ridotto per la salute;
- b) sostanze che creano dipendenza²⁾ a eccezione della nicotina e dei sali di nicotina;
- c) caffeina, taurina o altri stimolanti associati all'energia e alla vitalità;
- d) ingredienti aventi proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, ad eccezione della nicotina e dei sali di nicotina; e
- e) le sostanze elencate nell'allegato 1 del presente decreto.

(4) Una confezione unitaria non deve contenere più di 240 mg di nicotina e deve contenere almeno 20 dosi di bustine di nicotina. Ai sensi della sezione 12k, paragrafo 2, lettera c), della legge, il tenore totale di nicotina del prodotto è indicato in milligrammi.

(5) Una dose di bustina di nicotina può contenere un massimo di 12 mg di nicotina.

(6) Una dose di bustina di nicotina, ai sensi della sezione 12k, paragrafo 2, lettera d), della legge, è costituita da:

- a) una bustina di nicotina confezionata individualmente contenuta in una confezione unitaria che non rappresenta un rischio grave³⁾ per la salute umana; e
- b) imballaggi commestibili o non commestibili sicuri per la salute umana conformemente alle disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i

1) regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, e successive modifiche.

2) Legge n. 167/1998 sulle sostanze stupefacenti che modifica talune altre leggi, e successive modifiche.

3) Legge n. 102/2001 sulla sicurezza generale dei prodotti e che modifica taluni atti (legge generale sulla sicurezza dei prodotti), come modificata.

materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE, nonché i requisiti di cui all'articolo 4, lettere a) ed e), della parte relativa ai requisiti di composizione del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, nonché i requisiti di cui alla sezione 3, paragrafo 1, del decreto n. 38/2001, sui requisiti in materia di igiene per i prodotti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e i pasti, come modificato; e

- c) una miscela chimica chiusa contenente nicotina o sale di nicotina in conformità con la pertinente normativa dell'Unione europea⁴).

Sezione 3

Aspetto e proprietà delle bustine di nicotina

(1) La confezione unitaria stessa e qualsiasi imballaggio esterno della bustina di nicotina non devono assomigliare ad alimenti, prodotti cosmetici o giocattoli per forma, dimensioni, colore, disegno, adesivo o descrizione. L'imballaggio esterno della bustina di nicotina è l'imballaggio in cui le bustine di nicotina sono immesse sul mercato e che contiene una o più confezioni unitarie; gli imballaggi trasparenti non sono considerati imballaggi esterni.

(2) La confezione unitaria di una bustina di nicotina, con cui s'intende la confezione unitaria più piccola immessa sul mercato, deve essere protetta da qualsiasi manipolazione indesiderata che, in particolare, pregiudicherebbe l'integrità del prodotto e sarebbe contraria allo scopo a cui sono destinate le bustine di

4) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, e successive modifiche; regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

nicotina, in particolare dalla manipolazione di confezioni unitarie da parte dei bambini.

Sezione 4

Etichettatura delle confezioni unitarie e degli imballaggi esterni

(1) Informazioni ai sensi della sezione 12k, paragrafo 2, della legge

- a) è stampata in modo indelebile;
- b) è visibile; e
- c) non deve essere coperta al momento dell'immissione sul mercato.

(2) L'imballaggio dell'unità e l'imballaggio esterno devono essere contrassegnati con il nome della marca e il nome del sottotipo⁵), se presenti per il prodotto dato. Il nome del marchio può occupare una sola riga. Il nome del sottotipo deve occupare una sola riga e deve figurare direttamente sotto il nome del marchio. Il testo scritto deve figurare parallelamente al testo di avvertenza sulla salute. Il nome del sottotipo della bustina di nicotina è il nome usato per distinguere varie bustine di nicotina dello stesso marchio.

(3) Gli imballaggi esterni contenenti più di una confezione unitaria devono recare una sola volta l'indicazione "bustina di nicotina senza tabacco" e il numero di confezioni unitarie contenute nell'imballaggio esterno.

(4) L'imballaggio della confezione unitaria e l'imballaggio esterno di una bustina di nicotina recano:

- a) il numero di identificazione del prodotto con il quale il prodotto è notificato tramite il portale elettronico Sistema di accesso comune⁶);
- b) il contenuto di nicotina in mg per dose di bustina di nicotina;
- c) il numero di dosi della bustina di nicotina in una confezione unitaria;
- d) la data di scadenza;
- e) un segno grafico insieme al testo "Questo prodotto non è indicato per le persone di età inferiore ai 18 anni" e le seguenti frasi: "Questo prodotto non è

5) Punto 3 dell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione, del 25 novembre 2015, che stabilisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni sui prodotti del tabacco.

6) Decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione.

indicato per le donne in gravidanza.", "Questo prodotto non è indicato per le donne in allattamento" e "Tenere fuori dalla portata dei bambini."; l'aspetto dell'etichetta grafica "Questo prodotto non è indicato per persone di età inferiore ai 18 anni" figura nell'allegato 2 del presente decreto; e

- f) le informazioni ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.

Sezione 5

(1) L'imballaggio della confezione unitaria e l'imballaggio esterno della bustina di nicotina possono recare un codice a barre nero su sfondo bianco. Il codice a barre non deve rappresentare un'immagine, un modello o un simbolo che assomiglia a qualcosa di diverso da un codice a barre.

(2) Gli ingredienti contenuti nelle bustine di nicotina devono essere elencati in ordine decrescente in termini di peso. Se uno degli ingredienti è il sale di nicotina, la quantità di sale di nicotina contenuta nella dose deve essere indicata in mg.

(3) Avvertenza sulla salute: avvertenza relativa agli effetti nocivi delle bustine di nicotina sulla salute umana. Le avvertenze sanitarie in merito a ciascuna confezione unitaria e a qualsiasi imballaggio esterno della bustina di nicotina devono recitare come segue: "Questo prodotto contiene nicotina e causa dipendenza". Nessun testo aggiuntivo può apparire sull'imballaggio ai sensi della seconda frase che potrebbe commentare, parafrasare o fare riferimento in alcun modo all'avvertenza sulla salute.

(4) L'avvertenza sanitaria di cui al paragrafo 3 deve:

- a) essere posizionata parallelamente al testo principale nell'area riservata a tale avviso;
- b) essere stampata in carattere Helvetica di colore nero e in grassetto preservando la spaziatura predefinita dei caratteri, che è pari al 100 %, e gli spazi normali,

su uno sfondo bianco; la dimensione in punti del carattere deve essere tale affinché il testo pertinente copra il più possibile la superficie ad esso riservata;

- c) essere centrata sull'area ad essa riservata;
- d) essere parallela al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno nel caso di confezioni a forma di cubo o similari;
- e) coprire il 30 % dell'area della superficie dell'imballaggio unitario e di qualsiasi imballaggio esterno su cui è stampata l'avvertenza sanitaria;
- f) essere indicata nell'area insieme al marchio e al nome del sottotipo; e
- g) rimanere integra quando l'imballaggio dell'unità viene aperto secondo le modalità abituali.

(5) L'etichettatura della confezione unitaria stessa e di qualsiasi imballaggio esterno della bustina di nicotina non deve contenere alcun elemento o caratteristica che:

- a) promuova la bustina di nicotina o il suo consumo creando una falsa impressione delle caratteristiche, degli effetti sulla salute, dei rischi e delle emissioni del prodotto;
- b) suggerisca che la bustina di nicotina sia meno dannosa di altri prodotti, abbia effetti rivitalizzanti, energizzanti, curativi o ringiovanenti o possieda le caratteristiche di un prodotto agricolo biologico, sia di origine naturale, abbia altri benefici per la salute o lo stile di vita;
- c) assomigli a un alimento, un prodotto cosmetico o un giocattolo; o
- d) suggerisca che la bustina di nicotina abbia incentivato la biodegradabilità o altri benefici ambientali.

(6) La confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno della bustina della nicotina non devono:

- a) indicare vantaggi finanziari, anche attraverso buoni stampati, offerte di sconto, distribuzione gratuita, offerte "due per uno" o altre offerte simili;
- b) contenere elementi associati a sostanze illegali o pericolose, promuovere comportamenti socialmente indesiderabili, o suggerire una maggiore possibilità di raggiungere il successo sociale;
- c) contenere elementi che si rivolgono direttamente o indirettamente ai minori sulla base della cultura dei minori;

d) contenere tutti gli elementi relativi ai sapori e agli aromi che ricordano caramelle o prodotti dolciari che possono essere particolarmente attraenti per i minori.

(7) Un elemento o una caratteristica vietata ai sensi dei paragrafi 5 o 6 può essere un testo, un simbolo, un nome, un marchio, un marchio figurativo o altro. Elementi relativi al sapore del prodotto possono essere elencati sul prodotto solo sotto forma di testo .

Sezione 6

Metodo e ambito dell'obbligo di notifica per l'immissione sul mercato di bustine di nicotina

(1) Le notifiche di cui alla sezione 12k, paragrafo 4, lettera a) della legge sono effettuate tramite il sistema di accesso comune dell'UE (di seguito "EU-CEG") a norma della decisione di esecuzione che stabilisce il formato per la presentazione e la divulgazione delle informazioni sui prodotti del tabacco. La notifica è simile a quella per i prodotti del tabacco per uso orale⁶⁾, per marca e per tipo di tabacco per uso orale. Tale notifica comprende almeno:

- a) un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nelle bustine di nicotina per marca e tipo, compresa la loro quantità;
- b) dati tossicologici sugli ingredienti di cui alla lettera a), in particolare per quanto riguarda i loro effetti orali, dermici e inalatori sulla salute dei consumatori, e qualsiasi effetto di dipendenza, in lingua ceca;
- c) una scheda sui dati di sicurezza redatta conformemente alla normativa dell'Unione europea direttamente applicabile che disciplina le sostanze chimiche⁷⁾;
- d) informazioni sulle dosi di nicotina e sull'assunzione se utilizzate in condizioni normali o prevedibili; e

e) il nome e le informazioni di contatto del fabbricante, dell'entità sociale responsabile o della persona fisica nell'Unione europea e, se del caso, dell'importatore nell'Unione europea.

(2) Prima della prima notifica ai sensi della sezione 12k, paragrafo 4, lettera a) della legge, il fabbricante o l'importatore chiede all'operatore dell'EU-CEG un identificativo del richiedente. Il fabbricante o l'importatore presenta, su richiesta, informazioni contenenti i suoi dati identificativi e la verifica delle attività in conformità del diritto nazionale dello Stato membro in cui è stabilito. L'identificativo del richiedente deve essere utilizzato per tutte le successive notifiche effettuate tramite l'EU-CEG e in tutta la successiva corrispondenza con il ministero della Salute.

(3) Sulla base dell'identificativo del richiedente, il fabbricante o l'importatore assegna un numero identificativo della bustina di nicotina a ciascun prodotto che deve essere notificato. Nel presentare le notifiche di prodotti della stessa composizione e aspetto, il fabbricante e l'importatore utilizzano lo stesso numero di identificazione della bustina di nicotina, salvo diversamente specificato nel presente decreto.

(4) La procedura di cui al paragrafo 3 si applica indipendentemente dal marchio e dal sottotipo del prodotto e dal numero di mercati in cui i prodotti sono commercializzati. Se non è possibile garantire che lo stesso numero di identificazione della bustina di nicotina sia utilizzato per prodotti aventi la stessa composizione e lo stesso aspetto, devono essere forniti diversi numeri identificativi della bustina di nicotina assegnati a tali prodotti.

(5) Le notifiche ai sensi della sezione 12k, paragrafo 4, lettera a) e paragrafo 5 della legge devono essere presentate prima dell'immissione sul mercato delle bustine di nicotina.

7) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, e successive modifiche;

(6) Le informazioni che sono valutate dal fabbricante o dall'importatore come un segreto commerciale o altrimenti riservate sono identificate al momento della presentazione della notifica. Il nome del notificante, il Paese in cui il notificante è domiciliato o residente, il tipo di notificante ai sensi dell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione, del 25 novembre 2015, che istituisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni relative ai prodotti del tabacco, il numero di identificazione della bustina di nicotina, il marchio, il nome del sottotipo, il tipo di prodotto, la data di primo riempimento, la data dell'ultimo aggiornamento della presentazione, la data in cui il notificante ha immesso o intende immettere il prodotto sul mercato non è considerato un segreto commerciale.

Sezione 7

Notifica di informazioni sul mercato delle bustine di nicotina

(1) Una notifica ai sensi della sezione 12k, paragrafo 4, lettera b) della legge contiene:

- a) informazioni aggregate sul volume delle vendite per marca e tipo di prodotto;
- b) tutte le informazioni sulle preferenze dei diversi gruppi di consumatori, compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi di utenti attuali.

(2) Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), sono sempre trasmesse dal fabbricante o dall'importatore attraverso la parte pertinente dell'UE-CEG sotto forma di nuove informazioni numeriche aggiunte per ogni anno

civile. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), sono trasmesse dal fabbricante o dall'importatore entro il 31 maggio dell'anno civile successivo alla fine dell'anno civile in cui ha avuto luogo la vendita. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera b), sono trasmesse dal fabbricante o dall'importatore entro il 31 dicembre dell'anno civile successivo alla fine dell'anno civile in cui ha avuto luogo la vendita.

Sezione 8

Disposizioni transitorie

Le bustine di nicotina che non soddisfano i requisiti previsti dal presente decreto e che sono state prodotte o immesse sul mercato ed etichettate prima della data di entrata in vigore del presente decreto possono essere messe in vendita e vendute entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Sezione 9

Disposizioni finali

Il presente decreto è stato notificato ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

Sezione 10

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il 1 luglio 2023.

Il ministro:

prof. Dr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, m. p.

Elenco delle sostanze vietate che non possono essere aggiunte alle bustine di nicotina come ingredienti autonomi

Nome della sostanza	Numero(i) CAS
acido agaricico	666-99-9
aloina	1415-73-2
capsaicina	404-86-4
ipericina	548-04-9
beta-asarone	5273-86-9
estragolo	140-67-0
cianuro di idrogeno	3017-23-0
mentofurano	494-90-6
metileugenolo	93-15-2
pulegone	89-82-7; 15932-80-6
quassina	76-78-8
safrolo	94-59-7
teucrina A	12798-51-5
tujone (alfa e beta)	546-80-5; 76231-76-0
cumarina	91-64-5
colchicina	64-86-8
bergamottina (furanocumarina)	7380-40-7
6,7 - diidrossibergamottina (furanocumarina)	145414-76-2

Etichetta grafica

L'etichetta grafica "Questo prodotto non è indicato per persone di età inferiore ai 18 anni." con il carattere del simbolo proibito (Figura 1) ha una forma circolare di diametro di almeno 1 cm su sfondo bianco e un cerchio con un bordo rosso più spesso, una striscia diagonale rossa sul testo "18" nero su sfondo bianco.

Figura 1

